

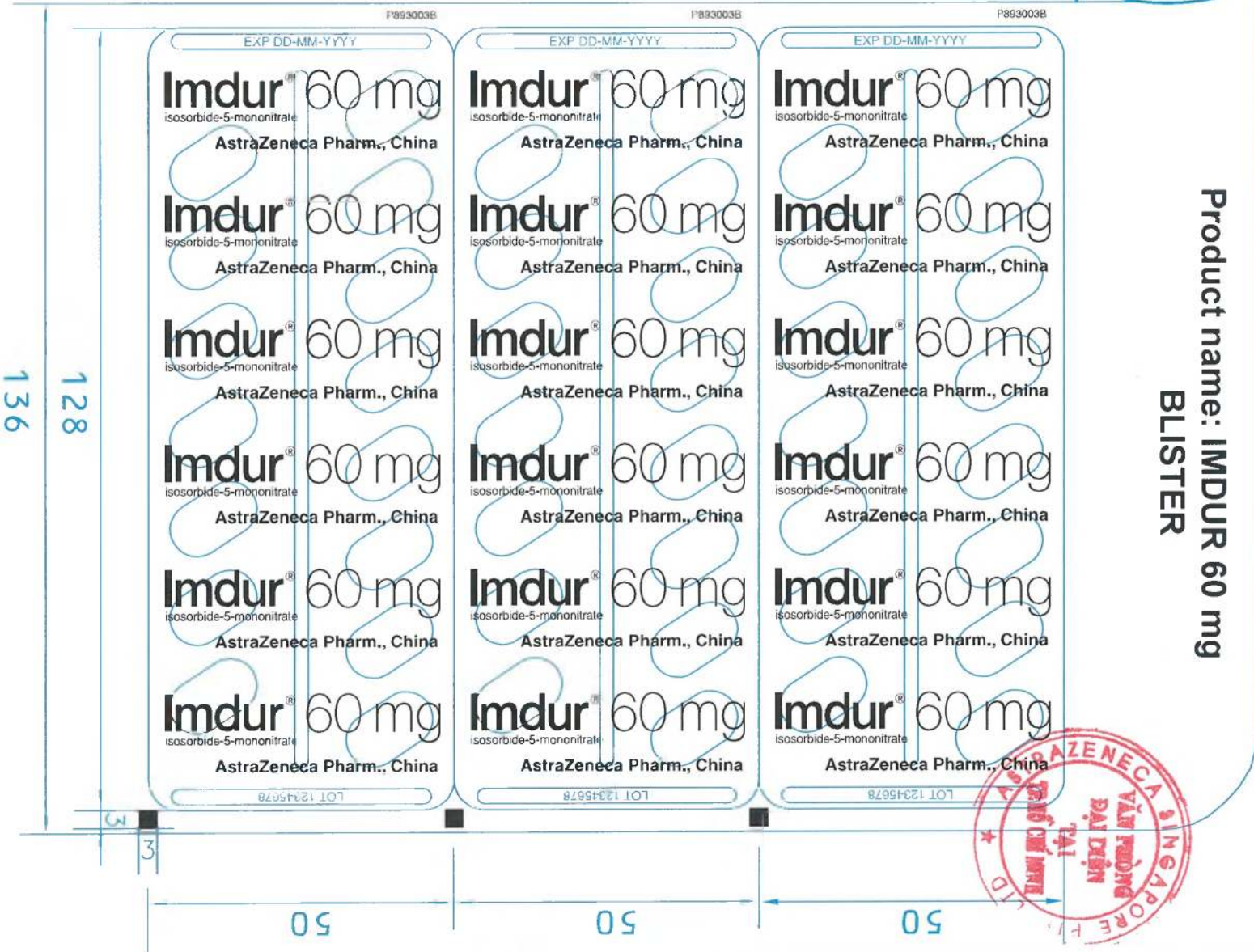
Product name: **IMDUR 60 mg**
CARTON

HỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013



27/8/06

MAX 300
70-76



Product name: **IMDUR 60 mg**
BLISTER



(Handwritten mark)

(Faint red stamp)

Rx

Imdur[®] 30mg và 60mg

isosorbide-5-mononitrate

Dạng viên phóng thích kéo dài (Durules[®])

THÀNH PHẦN

Mỗi viên phóng thích kéo dài (Durules[®]) chứa 30 mg hay 60 mg isosorbide-5-mononitrate.

Tá dược: natri nhôm silicate, paraffin, hydroxypropyl cellulose, magiê stearate, silicon dioxit dạng keo khan, hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylene glycol, titan dioxit, oxit sắt nâu đỏ (viên phóng thích kéo dài 30 mg), oxit sắt vàng (viên phóng thích kéo dài 60 mg).

DẠNG TRÌNH BÀY

Imdur 30 mg: viên phóng thích kéo dài (Durules), màu hồng, hình bầu dục, có rãnh, khắc chữ A/II, kích thước 7x13 mm. Hộp 2 vỉ x 15 viên.

Imdur 60 mg: viên phóng thích kéo dài (Durules), màu vàng, hình bầu dục, có rãnh, khắc chữ A/ID, kích thước 7x13 mm. Hộp 2 vỉ x 15 viên.

Dạng bào chế phóng thích kéo dài (Durules) giúp hoạt chất được phóng thích từ từ trong một thời gian dài. Cấu trúc khung bằng plastic (matrix) của viên Durule Imdur hoàn toàn trơ trong dịch tiêu hóa nhưng thường bị phân rã dưới ảnh hưởng của nhu động ruột khi tất cả hoạt chất đã được phóng thích.

CHỈ ĐỊNH

Imdur được chỉ định để điều trị dự phòng đau thắt ngực.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

60 mg, 1 lần/ngày vào buổi sáng. Liều có thể tăng lên 120 mg/ngày dùng 1 lần vào buổi sáng. Để giảm thiểu khả năng bị nhức đầu, liều khởi đầu có thể giảm còn 30 mg/ngày trong 2-4 ngày đầu tiên. Có thể dùng hoặc không dùng chung thuốc với thức ăn.

Viên 30 mg và 60 mg có rãnh và có thể bẻ đôi. Toàn bộ viên hoặc 1/2 viên không được nhai hoặc nghiền và nên uống cùng với 1/2 ly nước. Imdur không được chỉ định để giảm cơn đau thắt ngực cấp tính, trong trường hợp này nên dùng viên nitroglycerin ngậm dưới lưỡi hoặc trong miệng hoặc các dạng thuốc xịt.

Cấu trúc matrix không bị hòa tan mà phân rã khi hoạt chất được phóng thích. Đôi khi cấu trúc matrix này có thể đi qua hệ tiêu hóa mà không phân rã và có thể nhìn thấy trong phân nhưng điều này không chứng tỏ là thuốc đã bị giảm tác dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Có tiền sử mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào, sốc, hạ huyết áp, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn và viêm màng ngoài tim, hẹp van động mạch chủ, thiếu máu nặng, nhồi máu cơ tim tâm thất phải.

Bệnh nhân đang điều trị bằng Imdur không được dùng chất ức chế men Phosphodiesterase týp 5 (như: sildenafil).

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cần thận trọng theo dõi những bệnh nhân xơ vữa động mạch não nặng và hạ huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời Imdur và chất ức chế men Phosphodiesterase týp 5 có thể làm tăng tác động giãn mạch của Imdur, có khả năng dẫn đến tác dụng ngoại ý nặng như ngất hoặc nhồi máu cơ tim. Không được dùng đồng thời Imdur và chất ức chế men Phosphodiesterase týp 5 (như: sildenafil).

Tác dụng của thức ăn đối với sự hấp thu Imdur không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn và hiệu quả của Imdur trong thời kỳ thai nghén và cho con bú chưa được xác định.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Bệnh nhân có thể bị chóng mặt khi sử dụng Imdur lần đầu. Bệnh nhân nên xác định trước ảnh hưởng của Imdur đối với bản thân trước khi lái xe hoặc vận hành máy.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Hầu hết các phản ứng ngoại ý có liên quan về dược lực học và phụ thuộc liều sử dụng. Nhức đầu có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị và thường biến mất khi tiếp tục điều trị. Hạ huyết áp, với các triệu chứng như chóng mặt và buồn nôn kèm với ngất thỉnh thoảng được ghi nhận. Các triệu chứng này thường biến mất khi tiếp tục điều trị.

Định nghĩa các tần số xuất hiện các phản ứng ngoại ý: Rất thường gặp (>10%), thường gặp (1-9,9%), ít gặp (0,1-0,9%), hiếm gặp (0,01-0,09%) và rất hiếm gặp (<0,01%).

Hệ tim mạch

Thường gặp: hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.

Hệ thần kinh trung ương

Thường gặp: nhức đầu, choáng váng.

Hiếm: ngất.

Hệ tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn.

Ít gặp: nôn, tiêu chảy.

Hệ cơ-xương

Rất hiếm: Đau cơ.

Da

Hiếm: nổi ban, ngứa.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Nhức đầu kiểu mạch đập. Những triệu chứng nặng hơn là kích thích, đỏ bừng mặt, toát mồ hôi lạnh, buồn nôn, nôn mửa, chóng mặt, ngất, nhịp tim nhanh và tụt huyết áp.

Xử trí: Gây nôn, sử dụng than hoạt tính bằng đường uống. Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, trước hết bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm



ngừa, kê cao chân. Truyền dịch đường tĩnh mạch, nếu cần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Hoạt tính dược lý chính của isosorbide-5-mononitrate, chất chuyển hóa có hoạt tính của isosorbide dinitrate, là làm giãn cơ trơn mạch máu, dẫn đến giãn các tĩnh mạch và động mạch nhưng tác động làm giãn tĩnh mạch trội hơn. Tác dụng điều trị phụ thuộc vào liều sử dụng. Nồng độ thuốc thấp trong huyết tương có tác dụng làm giãn tĩnh mạch, dẫn đến tăng chứa máu ở ngoại vi, giảm hồi lưu máu tĩnh mạch và giảm áp lực cuối kỳ tâm trương tâm thất trái (tiền tải). Nồng độ thuốc cao trong huyết tương cũng làm giãn động mạch, do đó làm giảm sức cản mạch máu và huyết áp dẫn đến giảm hậu tải.

Isosorbide-5-mononitrate cũng có tác dụng trực tiếp làm giãn động mạch vành. Bằng cách làm giảm thể tích và áp lực cuối kỳ tâm trương, thuốc làm giảm áp lực trong thành cơ tim, do đó làm cải thiện lưu lượng máu dưới nội tâm mạc. Do đó, tác dụng tổng hợp của isosorbide-5-mononitrate là giảm tải cho tim và cải thiện cân bằng cung/cầu oxy cho cơ tim.

Trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược, liều Imdur duy nhất trong ngày đã được chứng tỏ là có hiệu quả trong việc kiểm soát đau thắt ngực về mặt tăng khả năng gắng sức và cải thiện triệu chứng, cũng như giảm các dấu hiệu thiếu máu cục bộ cơ tim. Thời gian tác động kéo dài ít nhất là 12 giờ. Vào thời điểm này, nồng độ thuốc trong huyết tương tương tự nồng độ thuốc 1 giờ sau khi uống thuốc, khoảng 1300 nmol/L.

Imdur có hiệu quả trong đơn liệu pháp cũng như khi phối hợp với các thuốc chẹn kênh canxi và thuốc ức chế thụ thể beta.

Hiệu quả lâm sàng của các nitrate có thể giảm đi khi dùng lặp đi lặp lại do nồng độ thuốc trong huyết tương cao và kéo dài. Điều này có thể tránh được bằng cách cho phép có một khoảng thời gian giữa các lần sử dụng mà nồng độ thuốc trong huyết tương thấp. Khi dùng Imdur liều duy nhất/ngày vào buổi sáng, nồng độ thuốc trong huyết tương cao vào ban ngày và thấp vào ban đêm. Với 60 mg Imdur liều duy nhất trong ngày, không nhận thấy có hiện tượng lờn thuốc về mặt tác dụng chống đau thắt ngực. Với Imdur, không quan sát thấy hiện tượng đau thắt ngực do phản ứng dội giữa các lần sử dụng như được mô tả đối với liệu pháp dùng miếng dán nitrate cách khoảng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Isosorbide-5-mononitrate được hấp thu hoàn toàn và không bị chuyển hóa trong giai đoạn đầu đi qua gan. Điều này làm giảm tính biến thiên nồng độ thuốc trong huyết tương ở mỗi cá thể và giữa các cá thể với nhau và dẫn đến tác dụng lâm sàng ổn định có thể dự đoán được. Thời gian bán thải của isosorbide-5 mononitrate khoảng 5 giờ. Thể tích phân bố của isosorbide-5 mononitrate vào khoảng 0,6 L/kg và độ thanh thải toàn phần xấp xỉ 115mL/phút. Sự thải trừ xảy ra do quá trình khử nitơ và

phản ứng liên hợp. Các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua thận. Chỉ khoảng 2% liều sử dụng được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận.

Tổn thương chức năng gan hoặc thận không có ảnh hưởng đáng kể đến đặc tính dược động học của Imdur.

Imdur là dạng phóng thích kéo dài (Durules) của isosorbide-5-mononitrate. Hoạt chất chính được phóng thích không phụ thuộc vào độ pH, trong khoảng thời gian 10 giờ. So sánh với các viên nén thông thường, giai đoạn hấp thu của Imdur kéo dài và thời gian tác động cũng kéo dài. Độ sinh khả dụng kéo dài của Imdur xấp xỉ 90% so với viên nén phóng thích tức thì. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương (khoảng 3000 nmol/L) đạt được khoảng 4 giờ sau khi lặp lại liều uống duy nhất 60 mg/ngày. Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm dần đến khoảng 500 nmol/L vào thời điểm cuối giữa các liều thuốc (24 giờ sau khi dùng thuốc).

BẢO QUẢN Không bảo quản trên 30°C.

HẠN DÙNG 2 năm kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO TOA BÁC SỸ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ BIẾT NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM.

Ngày hiệu đính: tháng 8/2011.

NHÀ SẢN XUẤT

AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.
Số 2, đường Huang Shan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc.

Tel: 86 510 85220000 Fax: 86 510 85227777

Imdur is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2012.

CV.000-097-830.6.0



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh